

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problems Mailbox.**

THIS PAGE BLANK (USPTO)



(19) BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES

PATENT- UND
MARKENAMT

(12) Übersetzung der
europäischen Patentschrift
(97) EP 0852933 B1
(10) DE 697 01 560 T 2

(51) Int. Cl.⁷:
A 61 F 2/06

DE 697 01 560 T 2

- (21) Deutsches Aktenzeichen: 697 01 560.2
 (96) Europäisches Aktenzeichen: 97 304 915.8
 (96) Europäischer Anmeldetag: 4. 7. 1997
 (97) Erstveröffentlichung durch das EPA: 15. 7. 1998
 (97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: 29. 3. 2000
 (47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: 27. 7. 2000

(30) Unionspriorität: 783583 13. 01. 1997 US	(72) Erfinder: Cox, Daniel L., Palo Alto, California 94301, US
(73) Patentinhaber: Advanced Cardiovascular Systems, Inc., Santa Clara, Calif., US	
(74) Vertreter: H. Weickmann und Kollegen, 81679 München	
(84) Benannte Vertragstaaten: BE, CH, DE, FR, GB, IT, LI, NL	
(54) Ballonexpandierbarer, druckbeständiger Stent mit Verschluss	

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingeleitet, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

DE 697 01 560 T 2

Europäische Patentanmeldung Nr. 97 304 915.8

Advanced Cardiovascular Systems, Inc.

21911P DEU/BRTF

HINTERGRUND DER ERFINDUNG

Die vorliegende Erfindung betrifft allgemein aufweitbare, intraluminale Gefäßimplantate, allgemein Stents genannt. Insbesondere betrifft die vorliegende Erfindung einen ballonaufweitbaren, druckbeständigen, arretierbaren Stent.

Aufweitbare, intraluminale Gefäßimplantate, allgemein Stents genannt, sind dazu ausgelegt, in ein Körperlumen eines Patienten, wie etwa ein Blutgefäß, implantiert zu werden, um das Gefäß durchgängig zu halten. Diese Vorrichtungen werden häufig bei der Behandlung arteriosklerotischer Stenose in Blutgefäßen verwendet, insbesondere nach der Ausführung perkutaner, transluminaler Koronar-Angioplastie (PTCA)-Prozeduren, um die Wahrscheinlichkeit einer Restenose eines Blutgefäßes zu reduzieren.

Bei aufweitbaren Stents, die mit aufweitbaren Kathetern, wie etwa Ballonkathetern, geliefert werden, werden die Stents über dem Ballonabschnitt des Katheters angeordnet und werden von einem reduzierten Durchmesser auf einen vergrößerten Durchmesser aufgeweitet, der größer oder gleich dem Durchmesser der zu behandelnden Arterie ist, indem man den Ballon aufpumpt. Stents dieses Typs können aufgeweitet und in der Konfiguration vergrößerten Durchmessers gehalten werden durch Deformation, wie beispielsweise im US-Patent Nr. 4,733,665 von Palmaz beschrieben; durch Eingriff der Stentwände relativ zueinander, wie beispielsweise im US-Patent Nr. 4,740,207 von Kreamer offenbart, im US-Patent 4,877,030 von Beck et al und im US-Patent Nr. 5,007,926 von Derbyshire; und durch Einweg-

Eingriff der Stentwände zusammen mit Endothelwachstum in den Stent hinein, wie im US-Patent Nr. 5,059,211 von Stack et al aufgezeigt.

Damit die Stents leicht aufweitbar sind, hat eine Anzahl herkömmlicher Stents eine aufgerollte Zylinderkonstruktion. Beispielsweise offenbart das US-Patent Nr. 5,443,500 von Sigwart einen intravaskularen Stent, der zum Implantieren in einen stenotischen Bereich oder eine verstopfte Zone eines Blutgefäßes dient und der aus einer flachen Schicht besteht, die zur Bildung einer netzartigen oder gitterartigen Struktur mit nicht verformbaren Gliedern perforiert ist und die aus einem schmiedbaren Material gebildet ist. Die Schicht wird vorübergehend aufgerollt und in einer Spirale mit einem relativ kleinen Durchmesser auf einem entleerten Ballon arretiert, der am Ende eines Katheters angebracht ist. Der Stent wird in dem aufgerollten Zustand durch ein Band gehalten, das in überlappende Glieder eingefädelt ist. Wenn der Stent an dem zu behandelnden verengten Bereich des Blutgefäßes positioniert ist und das Band entfernt ist, wird durch Aufpumpen des Ballons die aufgerollte Schicht auf einen gewünschten Durchmesser aufgeweitet.

Das US-Patent Nr. 5,423,885 von Williams offenbart einen aufweitbaren, mittels Ballonkatheter auszugebenden intravaskularen Stent mit einer Mehrzahl von Vorsprüngen an der Außenfläche des Stents, um an die Arterienwände dort einzugreifen, wo der Stent entfaltet wird. Der Stent hat eine aufgerollte Schichtkonstruktion, wobei Öffnungen in dem Stentkörper des Stents aus dem Raum gebildet sind, der, durch das die Vorsprünge bildende Material, in dem Körper des Stents freibleibt. Wenn der Stent durch den Ballonkatheter aufgeweitet wird, greifen die Vorsprünge sowohl in die Öffnungen zum Arretieren des Stents im aufgeweiteten Durchmesser als auch in die Arterienwände ein, um ihn in Position zu sichern.

Das US-Patent Nr. 5,306,286 von Stack et al offenbart einen

aufweitbaren Stent mit einer aufgerollten Siebkonstruktion. Der Stendurchmesser kann durch eine Rollbewegung reduziert werden, während er zum gleichmäßigen Eingriff mit einer Gefäßwandung an seiner Außenfläche eine zylindrische Konfiguration behält. Der aufgerollte, bioabsorbierbare Stent wird entweder an einem Ballonkatheter, einem mechanisch aufweitbaren Katheter oder einer anderen geeigneten Stentausgabebeanordnung angebracht. Durch Aufweiten des distalen Ballons des Katheters oder des mechanisch aufweitbaren distalen Endabschnitts des Katheters wird der Stent aufgeweitet, um in die Gefäßwand einzugreifen.

Das US-Patent Nr. 5,192,307 von Wall offenbart eine stentartige Prothese, die aus Kunststoff- oder Metallblech gebildet ist und die zur Anordnung aufweitbar oder kontrahierbar ist. Der Stent kann selektiv in Richtung einer geschlossenen Stellung gespannt werden und ist in einer offenen Stellung arretierbar oder er kann in eine offene Stellung gespannt werden und ist in einer geschlossenen Stellung arretierbar. Im ersten Fall wird der Stent in seinem kollabierte Zustand positioniert und wird dann durch einen Ballon in den gewünschten Arretierzustand zwangsweise aufgeweitet. Im letzteren Fall kann der Stent durch einen Stift oder dergleichen in seinem kollabierte Zustand gehalten werden, und der Stift wird entfernt, damit der Stent seine offene Stellung einnehmen kann. Die Arretierung erfolgt durch einen oder mehrere Haken, die in der Wand der Vorrichtung ausgebildet sind, welche in komplementäre Vertiefungen eingreifen, die in einer gegenüberliegenden Wand ausgebildet sind, um die den Stent bildende, aufgerollte Schicht mechanisch zu arretieren.

Das US-Patent 5,441,515 von Khosravi et al offenbart einen intravaskulären Stent mit einer zylindrischen Schicht, deren überlappende Ränder einander arretieren. Die Ränder besitzen eine Serie von Vorsprüngen und Öffnungen, die aneinander verrasten und arretieren,

wenn der Stent in eine offene Stellung aufgeweitet wird, um einen Abschnitt einer Arterienwand zu stützen. Der Stent kann durch einen Ballonkatheter aufgeweitet werden oder kann selbstaufweitend sein. Eine Mehrzahl von Halteelementen hält den Stent offen, und in einer Ausführung wird ein schnallenartiges Befestigungselement verwendet.

Das US-Patent Nr. 5,618,299, ausgegeben am 8. April 1997, entsprechend EP-A-0,621,017 von Khosravi et al, sowie das US-Patent Nr. 5,441,515 von Khosravi et al betreffen einen Raststent mit einer gerollten, zylindrischen Schichtkonstruktion.

Es besteht jedoch immer noch Bedarf nach einem aufweitbaren, druckbeständigen, arretierbaren Stent, der eine dauerhafte, drucksichere Konstruktion mit einem vereinfachten Arretiermechanismus hat. Der Drucksicherungsaspekt des Stents minimiert die Möglichkeit einer Embolie in dem Gefäß, wenn nach dem Implantieren der Stent zum Beispiel infolge eines unfallbedingten Brusttraumas oder eines Stoßes auf ein Gefäß in der Nähe der Haut, wie etwa die Halsschlagadern, kollabiert.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

Ausführungen der vorliegenden Erfindung sehen ein Verfahren und eine Vorrichtung vor, die auf einen intraluminalen, aufgerollten, druckbeständigen Stent zum Implantieren in einem Körperlumen gerichtet sind, umfassend eine Mehrzahl elastischer, im Wesentlichen paralleler Streben, die eine Zickzack-Konfiguration haben und von einem Basisabschnitt abstehen. Jede Zickzack-Strebe definiert eine große Amplitude, wenn die Strebe in einem ungestreckten Zustand ist, und eine kleine Amplitude, wenn die Strebe in einem gestreckten Zustand ist. In dem Basisabschnitt ist entsprechend jeder der Zickzack-Streben eine Mehrzahl von Öffnungen ausgebildet, wobei jede Öffnung eine Breite hat, die kleiner ist als die große Amplitude. Die mehreren Streben sind

gekrümmt und gehen, wenn sie auf die kleine Amplitude gestreckt sind, durch die Öffnungen des Basisabschnitts unter Bildung eines zylindrischen Rings hindurch.

Der druckbeständige Stent hat ein Zickzack-Muster, das eine Vielzahl von Querschnitten aufweisen kann, einschließlich runden, quadratischen, rechteckigen, elliptischen oder dreieckigen Formen. Jede Zickzack-Strebe steht von einer Arretierhalterung ab, an der sie entweder angebracht ist oder aus der sie aus dem gleichen Materialblock hergestellt ist. Die Enden jeder Zickzack-Strebe können in einer Vielzahl von Konfigurationen enden. Jede Zickzack-Strebe passt durch einen entsprechenden Schlitz oder eine entsprechende Öffnung in dem Basisabschnitt oder eine ähnliche Arretierhalterung, um den zylindrischen Ring fertig zu stellen.

Ein die vorliegende Erfindung enthaltender Stent kann an einem Ausgabekatheter oder dergleichen angebracht sein. In seiner durchgängigen Ringform nimmt der Stent den entleerten Ballon eines Ballonkatheters auf. In der unvollständigen Ringform können die Zickzack-Streben auf den Ballonkatheter gewickelt werden, und durch Ziehen der Zickzack-Streben durch die jeweiligen Slitze und dann durch Lösen der Spannung wird der Stent auf dem Ballonkatheter arretiert.

Die Enden der Zickzack-Streben können fortlaufend um den Ballon gewickelt sein und können mit einer optionalen Schutzhülle in Position gehalten werden. Mit der positionierten Schutzhülle können der Ballonkatheter und der Stent in der Form reduzierten Durchmessers durch das Gefäßsystem transportiert werden.

Sobald der Stent an dem stenotischen Bereich positioniert ist, wird der Stent entfaltet, indem der Stent zuerst durch Abziehen der Schutzhülle freigelegt und dann der darunter liegende Ballon aufgepumpt wird. Die Zickzack-Streben erhalten von dem sich aufweitenden Ballon eine

Umfangsspannung, und ihre Amplitude wird kleiner. Die kleinere Amplitude ermöglicht, dass die Zickzacks durch die Schlitze in dem Basisabschnitt hindurchgehen, so dass der Ringdurchmesser, während er dem zunehmenden Durchmesser des aufgepumpten Ballons folgt, zunimmt. Ein weiteres Aufpumpen des Ballons und des Stents implantiert den Stent in dem Körperlumen. Nach dem Implantieren wird der Ballon entleert, um das Abziehen des Katheters zu erleichtern und den Stentausgabeprozess zu beenden.

Der Stent arretiert mit dem Basisabschnitt, weil die Amplitude jeder Zickzack-Strebe, die größer ist als die jeweilige Schlitzbreite, wenn die Zickzack-Strebe im unbelasteten oder ungespannten Zustand ist, sich gegen den Schlitz abstützt. Umgekehrt, wenn der Stent entfaltet wird, wird jede Zickzack-Strebe im Umfang gestreckt, und die Amplitude jedes Zickzacks nimmt entsprechend ab, bis sie jeweils durch die Breite des Schlitzes hindurchpasst. Hierbei geht jede Zickzack-Strebe unbehindert durch den Schlitz hindurch, und der Durchmesser des Stents nimmt zu.

Wenn der Stent unter einer Kompressionslast zusammengequetscht wird, bleibt der Stent in Position arretiert, weil die Quetschwirkung die Amplitude jedes Zickzacks auf eine große Amplitude vergrößert, die zu groß ist, um durch ihren entsprechenden Schlitz in dem Basisabschnitt hindurchzupassen. Daher kann der Durchmesser des Stents anschließend nicht abnehmen. Wenn der Stent aus einem federnden Material hergestellt ist, geben das Material in Kombination mit den Zickzack-Streben, die sich an den schmäleren Schlitzen abstützen, dem Stent druckbeständige Eigenschaften.

Zusätzlich können besondere Formen des Stents unter Verwendung einer Formgedächtnis-Nickel-Titan-Legierung als Basismaterial druckbeständig gemacht werden. Der Stent kann vom Arzt leichter verwendet werden, indem das Formgedächtnis in dem Zustand stabilisiert wird, in dem er auf

den Ballon gewickelt ist. Besonders wichtig ist, dass ein die vorliegende Erfindung aufweisender Nickel-Titan-Stent besonders gut für Halsschlagadern geeignet wäre (oder andere der Hautoberfläche benachbarte Gefäße), wo die Druckbeständigkeit wegen eines möglichen unfallbedingten Traumas im Halsbereich des Patienten besonders wichtig ist.

Diese und andere Aspekte und Vorteile der vorliegenden Erfindung werden aus der folgenden detaillierten Beschreibung und den beigefügten Zeichnungen ersichtlich, welche als Beispiel die Merkmale der Erfindung darstellen.

KURZBESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

Fig. 1 ist eine Draufsicht einer bevorzugten Ausführung der Erfindung mit Darstellung der Mehrzahl koplanarer Zickzack-Streben, die von einem Basisabschnitt abstehen.

Fig. 2 ist eine Endansicht eines Ausführungsbeispiels des in Fig. 1 gezeigten Basisabschnitts.

Fig. 3 ist eine Endansicht einer bevorzugten Ausführung, nachdem die Mehrzahl von Zickzack-Streben zu einer Kurve gebogen wurden und durch die entsprechenden Schlitze in dem Basisabschnitt unter Bildung eines Rings eingesetzt wurden.

Fig. 4 ist eine Draufsicht einer alternativen Ausführung der Enden der Zickzack-Streben.

Fig. 5 ist eine Draufsicht des in Fig. 1 gezeigten Basisabschnitts.

Fig. 6 ist eine Endansicht des in Fig. 5 gezeigten Basisabschnitts, in der

die Schlitze und der Befestigungspunkt der Zickzack-Streben an dem Basisabschnitt freigelegt sind.

Fig. 7(a) und (b) sind Schnittansichten zweier Zickzack-Streben, die durch entsprechende Schlitze in dem Basisabschnitt hindurchgehen, wobei Fig. 7(a) die Streben unter Umfangsspannung zeigt und Fig. 7(b) die Streben unter Kompression zeigt.

DETAILBESCHREIBUNG DER BEVORZUGTEN AUSFÜHRUNGEN

Ausführungen der vorliegenden Erfindung sind auf einen intraluminalen, aufgerollten, druckbeständigen Stent zum Implantieren in ein Körperlumen gerichtet sowie auf ein Verfahren zum Aufsetzen eines druckbeständigen Stents auf den Ballonabschnitt eines Katheters. Während die vorliegende Erfindung in Anwendung der intravaskularen Stents im Detail beschrieben ist, werden Fachleute erkennen, dass die vorliegende Erfindung auch bei anderen operativen Prozeduren und anderen inneren Organen anwendbar ist. Ferner kann der Stent in einem Körperlumen durch eine Vielzahl von Vorrichtungen entfaltet werden, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf Ballonkatheter und spezialisierte Stentausgabekatheter.

Fig. 1 zeigt eine Draufsicht einer bevorzugten Ausführung eines erfindungsgemäßen Stents 2. Der Stent 2 besitzt eine Mehrzahl paralleler Zickzack-Streben 4, die bevorzugt auch koplanar sind. Jede Zickzack-Strebe 4 steht von einem Basisabschnitt 6 ab. Die Zickzack-Streben 4 sind als ein Teil eines Basisabschnitts 6 ausgebildet, oder die Streben können alternativ durch in der Technik bekannte Verfahren an den Basisabschnitt geklebt, geschweißt oder mechanisch angebracht sein. Wie der Name bereits sagt, ist jede Zickzack-Strebe 4 entlang ihrer Länge wellenförmig, wobei die Welligkeit aus einer Anzahl einzelner Biegungen 22 gebildet ist. Die Zickzack-Streben 4 sind bevorzugt elastisch, und das

Material, aus dem sie jeweils gebildet sind, sollte auch einen gewissen Grad an leichtem Formgedächtnis haben. Ferner können die Zickzack-Streben 4 durch eine Vielzahl von Querschnitten gekennzeichnet sein, einschließlich runder (zylindrischer), quadratischer, elliptischer oder dreieckiger Formen. Bevorzugt sollten die Zickzack-Streben 4 einen rechteckigen Querschnitt haben, um das Biegen zu erleichtern.

Die Draufsicht von Fig. 1 zeigt den Basisabschnitt 6 mit rechteckiger Form, obwohl auf der Basis konstruktiver Anforderungen andere Formen und Abmessungen möglich sind. Wie am besten in Fig. 2 zu sehen, die eine Endansicht des Basisabschnitts 6 ist, ist eine Mehrzahl von Schlitten 8 vorgesehen, welche jeder Zickzack-Strebe 4 entsprechen.

Am Abschluss jeder Zickzack-Strebe 4 befindet sich ein Ende 10. Beginnend mit den koplanaren Enden 10 kann die durch die Zickzack-Streben 4 definierte Gesamtebene gemeinsam zur Bildung eines zylindrischen Rings 12 aufgerollt werden, wie am besten in der Endansicht von Fig. 3 gezeigt. Um den Ring 12 zu schließen oder zu vervollständigen, müssen die Enden 10 durch die entsprechenden Schlüsse 8 in dem Basisabschnitt 6 hindurchgehen. Ein optionaler Halter 14 mit allgemein rechteckiger Schleifenform gestattet den Durchgang der Zickzack-Streben 4 durch ihn hindurch; nachdem die Ringform erreicht ist, kann auch ein Überlappungsabschnitt 16 hindurchgehen und in Position gehalten werden.

Der Überlappungsabschnitt 6 wird somit gegen den Außendurchmesser des Rings 12 gehalten, wie in Fig. 3 dargestellt. Dies verhindert, dass die Enden 10 aufgrund der Federkraft des Materials der Zickzack-Streben 4 radial von dem Ring 12 abstehten.

Fig. 4 ist eine Teildraufsicht einer alternativen Ausführung mit Darstellung vergrößerter Enden 18 an den Zickzack-Streben 20. Die

vergrößerten Enden 18 helfen dabei zu verhindern, dass die Zickzack-Streben 20 die Gefäßwand verletzen. Ein Techniker kann bequem die vergrößerten Enden 18 zwischen den Fingern einklemmen, um die Zickzack-Streben 20 durch die Schlitze 8 zu ziehen.

Sobald der Stent 2 durch Einziehen der Zickzack-Streben 4 in den Basisabschnitt 6 geformt ist, um den zylindrischen Ring 12 zu bilden, wie in Fig. 3 dargestellt, ist der Stent gebrauchsfertig. Zuerst muss der Stent 2 auf einen Ausgabekatheter oder eine ähnliche Vorrichtung gesetzt werden. Insbesondere wird ein die vorliegende Erfindung enthaltender Stent auf einem Stentausgabe-Ballonkatheter (nicht gezeigt) angeordnet.

Zweitens wird dann der Katheter perkutan in ein Gefäß eingeführt, und zwar über einen zuvor positionierten Führungsdräht in einem angioplastischen über-dem-Draht-Kathetersystem, und wird unter Durchleuchtung verfolgt, bis der Ballonabschnitt und der zugeordnete Stent 2 an der Stelle positioniert sind, wo der Stent 2 entfaltet werden soll. Drittens wird der Ballonabschnitt (nicht gezeigt), der direkt unter dem Stent 2 angeordnet ist, aufgepumpt, und der Stent 2 wird durch den Ballonabschnitt von einer Form reduzierten Durchmessers zu einer Form erweiterten Durchmessers aufgeweitet. Viertens wird, nachdem der Stent zu seinem aufgeweiteten, entfalteten Enddurchmesser aufgeweitet ist, der darunter liegende Ballon entleert, und der Katheter wird abgezogen, wobei der Stent 2 am Ort belassen wird.

Wie für den Fachmann leicht ersichtlich, hat der Stent 2 während des Transports einen ausreichend kleinen, reduzierten Durchmesser, so dass er leicht durch ein Gefäß transportiert werden kann. In einer alternativen Ausführung kann eine abziehbare Hülle (nicht gezeigt) den Stent 2 abdecken, um ihn während der Ausgabe zum Entfaltungsort zu schützen, wobei dann nach der Ausgabe die Hülle abgezogen wird. Solche Schutzhüllen für Stents sind in der Technik bekannt.

Figuren 5 - 7 zeigen detailliertere Ansichten des in einer bevorzugten Ausführung der vorliegenden Erfindung verwendeten Arretiermechanismus. Der Arretiermechanismus, der einen Basisabschnitt 6 aufweist, ist ein wichtiges Merkmal, wenn der Stent 2 auf den Ballonkatheter aufgesetzt wird und der Durchmesser des Stents 2 während dessen Entfaltung aufgeweitet wird und wenn nach dem Implantieren der Stent 2 externen Kräften ausgesetzt wird, die bei einem herkömmlichen, arretierten Stent ein Kollabieren verursachen könnten.

Fig. 5 ist eine Draufsicht der bevorzugten Ausführung des Basisabschnitts 6 mit Darstellung der davon abstehenden Zickzack-Streben 4 und einer entsprechenden Anzahl ihn durchsetzender Schlitze 8. Fig. 6 ist eine Endansicht mit Darstellung des von Fig. 2 entgegengesetzten Endes. Im Idealfall sind die Zickzack-Streben 4, wie in Fig. 6 zu sehen, wie die Schlitze 8 koplanar ausgerichtet, obwohl die zwei Ebenen bevorzugt ein wenig voneinander versetzt sind. Die versetzten Ebenen ermöglichen, dass die Zickzack-Streben 4 herumgewickelt werden können und durch die jeweils entsprechenden Schlitze 8 hindurchgehen.

Figuren 7(a) und (b) zeigen die bevorzugte Ausführung des Arretiermechanismus eines erfindungsgemäßen Stents im Betrieb. Insbesondere zeigt Fig. 7(a) zwei Zickzack-Streben 4, die unter Umfangsspannung stehen, wie mit dem Pfeil T gezeigt. Die unter dieser Zugkraft stehenden Zickzack-Streben 4 werden gestreckt und durch die Schlitze 8 in dem Basisabschnitt 6 hindurchgezogen.

Insbesondere nehmen die Zickzack-Streben 4 unter der Spannung eine kleine Amplitude A ein, die kleiner ist als die Breite W der Schlitze 8. Diese Änderung beruht auf der Elastizität in dem Zickzack-Strebenmaterial, die es ermöglicht, dass die Biegungen 22 unter Spannung ein wenig nach außen flacher werden.

Fig. 7(a) zeigt das Aufsetzverfahren eines die vorliegende Erfindung aufweisenden Stents auf einem Ballonkatheter, wobei die Enden 10 durch die jeweiligen Schlitze 8 hindurchtreten und auf einen Durchmesser gezogen werden, der ausreichend klein ist, damit er auf den Außendurchmesser des Katheterballons passt. Wenn der Stent 2 entfaltet wird, setzt in ähnlicher Weise der zunehmende Durchmesser des darunter liegenden Katheterballons die Zickzack-Streben 4 unter Spannung, wodurch die Streben eine kleine Amplitude A einnehmen. Die kleine Amplitude ermöglicht, dass die einzelnen Biegungen 22 unbehindert durch die jeweiligen Schlitze 8 hindurchgehen. Insgesamt kann der Durchmesser des Rings 12 abnehmen, wenn man an den Enden 10 der Zickzack-Streben 4 zieht, oder der Durchmesser kann mit zunehmendem Durchmesser des Katheterballons zunehmen, wenn man diesen aufpumpt.

Nach dem Implantieren wird der Katheterballon entleert und durch in der Technik bekannte Prozesse zurückgezogen. Ohne den nach außen sich erweiternden Katheterballon, um den Stent 2 umfangsmäßig unter Spannung zu setzen, kehrt der Stent in seinen ursprünglichen, ungespannten Zustand zurück und nimmt die große Amplitude A' ein. Weil die große Amplitude A' größer ist als die Schlitzbreite W, werden die Biegungen 22 an einem Durchtritt gehindert. Daher wird der Durchmesser des Rings 12 starr am Ort arretiert und kann nicht geändert werden.

Sobald der Stent 2 implantiert worden ist, kann der Stent externe Kräfte von den Innenwänden des Lumens oder von einem physischen Trauma, das von der Außenseite des Patienten her einwirkt, aufnehmen. Diese externen Kräfte können die Zickzack-Streben 4 im Umfang komprimieren. Dies ist in Fig. 7(b) mit dem Pfeil C dargestellt.

Wie oben erwähnt, nehmen die Zickzack-Streben 4 im unbelasteten

Zustand die größere Amplitude A' ein, die nicht durch die Schlitze 8 hindurchgehen. Unter der Kompressionskraft C können die Zickzack-Streben ein wenig komprimiert werden, und die Biegungen 22 können einen noch schärferen Winkel und eine entsprechend große Amplitude A' oder größer einnehmen. Mit der großen Amplitude A' oder größer, die größer ist als die Breite W des Schlitzes 8, sind die Biegungen 22 blockiert, wie in Fig. 7(b) gezeigt, und können wieder nicht durch die jeweiligen Schlitze 8 in dem Basisabschnitt 6 hindurchtreten. In der Tat sind die Biegungen 22 beiderseits des Basisabschnitts 6 am Ort arretiert. Demzufolge bleibt der Durchmesser des Rings 12 trotz der Aufnahme der externen Kraft konstant. Dies ermöglicht, dass der die Erfindung enthaltende Stent 2 druckbeständig ist.

Der Stent 2 ist bevorzugt aus einem druckbeständigen Formgedächtnis-Material, wie etwa einer Nickel-Titan-Legierung (NiTi) gefertigt. NiTi enthaltende Verbindungen werden unter den Handelsnamen NITINOL und ELASTINITE hergestellt und sind bei verschiedenen Quellen erhältlich. Der Stent 2 kann vom Arzt leichter verwendet werden, indem die Form der NiTi-Legierung in dem Zustand stabilisiert wird, in dem er zu einem Ring 12 gewickelt ist, um den Vorteil der Formgedächtnisfähigkeit des Materials zu nutzen. Die Eigenschaften von Formgedächtnis-(pseudoelastischem)-NiTi sind im näheren Detail in den US-Patenten Nr. 4,665,906; 5,067,957; sowie 5,190,546 von J. Jervis beschrieben.

In einer alternativen Ausführung kann die Längsflexibilität des Stents verbessert werden, indem man den Stent aus Segmenten von drei bis fünf Zickzack-Streben aufbaut und diese kleinen Segmente mit einer kleinen Metallverbindung in spezifischer Weise miteinander verbindet. Kurz gesagt, es braucht nicht jede Zickzack-Strebe ein kontinuierliches Materialstück sein, sondern kann aus kleineren, einzelnen Segmenten gefertigt sein.

Nach einer Ausführung kann der Stent aus Standard-Stentmaterialien gefertigt sein, wie etwa rostfreiem Stahl, Tantal, etc. In anderen Ausführungen kann der Stent aus bioabbaubarem oder bioabsorbierbarem Material gefertigt sein, wie etwa Polymeren der linearen aliphatischen Polyester- und Glykolid-Familien. Andere für den Stent in Frage kommende Materialien beinhalten biokompatible Polymere, wie etwa vom Typ der Polyethylen-, Polyester- und Polypropylenfamilien sowie Kunststoffe, wie etwa ein Polymer aus der Familie linearer aliphatischer Polyester, wie etwa Poly-(Milchsäure), Poly-(Glykolsäure) oder Polycaprolacton und zugeordnete Copolymeren, abbaubare Polymere, wie etwa Polyorthoester, Polyanhydrid, Polydibxonon und Polyhydroxybutyrat.

Europäische Patentanmeldung Nr. 97 304 915.8

Advanced Cardiovascular Systems, Inc.

21911P DEU/BRTF

Ansprüche

1. Intraluminaler, aufgerollter, druckbeständiger Stent (2) zum Implantieren in ein Körperlumen, gekennzeichnet durch:
 1. eine Mehrzahl elastischer, im Wesentlichen paralleler Streben (4), die eine Zickzack-Konfiguration haben und von einem Basisabschnitt (6) abstehen, wobei jede Zickzack-Strebe eine große Amplitude definiert, wenn die Strebe in einem ungestreckten Zustand ist, und eine kleine Amplitude (A), wenn die Strebe in einem gestreckten Zustand ist;
 2. eine Mehrzahl von Öffnungen (8), die in dem Basisabschnitt entsprechend jeder der Zickzack-Streben ausgebildet ist, wobei jede Öffnung eine Breite hat, die kleiner als die große Amplitude ist; und
 3. wobei die Mehrzahl der Streben gekrümmt ist und, wenn auf die kleine Amplitude gestreckt, durch die Öffnungen des Basisabschnitts unter Bildung eines zylindrischen Rings (12) hindurchgeht.
2. Druckbeständiger Stent nach Anspruch 1, wobei jede Zickzack-Strebe einen dünnen, rechteckigen Querschnitt aufweist.
3. Druckbeständiger Stent nach Anspruch 1, wobei jede Zickzack-Strebe einen zylindrischen Querschnitt aufweist.
4. Druckbeständiger Stent nach Anspruch 1, wobei die Mehrzahl der Zickzack-Streben einen flachen Querschnitt hat.
5. Druckbeständiger Stent nach Anspruch 1, wobei jede Zickzack-

Strebe eine Nickel-Titan-Legierung enthält.

6. Druckbeständiger Stent nach Anspruch 1, wobei jede Strebe ein dem Basisabschnitt entgegengesetztes Ende aufweist, wobei das Ende scheibenförmig ist.
7. Druckbeständiger Stent nach Anspruch 1, wobei der Stent aus einer Formgedächtnis-Legierung gefertigt ist.
8. Druckbeständiger Stent nach Anspruch 1, wobei der Stent einen schleifenförmigen Halter aufweist, der einen überlappenden Abschnitt der Zickzack-Streben verbindet.
9. Druckbeständiger Stent nach Anspruch 1, wobei die Mehrzahl der Zickzack-Streben vor der Krümmung zu einem Ring koplanar ist.
10. Intraluminaler, aufgerollter, druckbeständiger Stent zum Implantieren in ein Körperlumen, gekennzeichnet durch:
 - zumindest eine elastische, zickzackförmige Strebe (4), die zur Bildung eines Rings (12) gekrümmt ist, wobei jeder Zickzack eine Amplitude hat, die sich verändert, wenn die Strebe gestreckt und entspannt wird;
 - einen an dem Ring angeordneten Basisabschnitt (6) mit einer Öffnung zur durchgehenden Aufnahme der Strebe, um den Ring zu schließen, wodurch die gekrümmte Strebe durch den Basisabschnitt hindurchgeht und ein Strecken der Strebe die Amplitude minimiert, um durch die Öffnung hindurchzugehen, und wobei das Strecken einen Durchmesser des Rings definiert.
11. Druckbeständiger Stent nach Anspruch 10, wobei die Amplitude des gestreckten Stents kleiner ist als eine Breite der Öffnung.

12. Druckbeständiger Stent nach Anspruch 10, wobei der gestreckte Stent eine kleine Amplitude definiert und der ungestreckte Stent eine große Amplitude definiert, und wobei die kleine Amplitude kleiner als die große Amplitude ist.
13. Druckbeständiger Stent nach Anspruch 10, wobei der Stent eine Mehrzahl koplanarer, paralleler, zickzackförmiger Streben aufweist.
14. Druckbeständiger Stent nach Anspruch 13, wobei die Öffnung in dem Basisabschnitt eine Mehrzahl paralleler Schlitze umfasst, um die hindurchgehenden Streben aufzunehmen.
15. Verfahren zum Aufsetzen eines aufgerollten, druckbeständigen Stents auf einen Ballonabschnitt eines Katheters, wobei das Verfahren die Schritte aufweist:
 - Vorsehen einer Mehrzahl elastischer, im Wesentlichen paralleler Zickzack-Streben (4), die von einem Basisabschnitt (6) abstehen und zur Bildung eines Rings (12) gekrümmmt sind, wobei jede Zickzack-Strebe eine große Amplitude definiert, wenn die Strebe in einem ungestreckten Zustand ist, und eine kleine Amplitude, wenn die Strebe in einem gestreckten Zustand ist;
 - Vorsehen einer Mehrzahl von Öffnungen in dem Basisabschnitt entsprechend jeder der Zickzack-Streben, wobei jede Öffnung eine Breite hat, die kleiner als die große Amplitude ist;
 - Strecken der Streben zum Erhalt der kleinen Amplitude;
 - Durchführen der Streben durch die entsprechenden Schlitze zur Bildung eines geschlossenen Rings;
 - Einsetzen des Ballonabschnitts in den Ring; und
 - Lösen der Streben derart, dass die Streben in den ungestreckten Zustand zurückkehren und die große Amplitude einnehmen.

04.01.00

4

16. Verfahren nach Anspruch 15, wobei das Verfahren ferner den Schritt aufweist, die Streben weiter zu strecken, um den Ring auf dem Ballonabschnitt weiter zu schließen.
17. Verfahren nach Anspruch 15, wobei das Verfahren ferner den Schritt aufweist, die Mehrzahl von Zickzack-Streben zu krümmen, so dass jede zu jeder anderen koplanar ist.
18. Verfahren nach Anspruch 15, wobei jede Zickzack-Strebe einen flachen Querschnitt hat.
19. Verfahren nach Anspruch 15, wobei das Verfahren ferner den Schritt umfasst, den Ballon aufzupumpen.

04.01.00

EP Nr. 97 304 915.8

1/2

FIG. 2

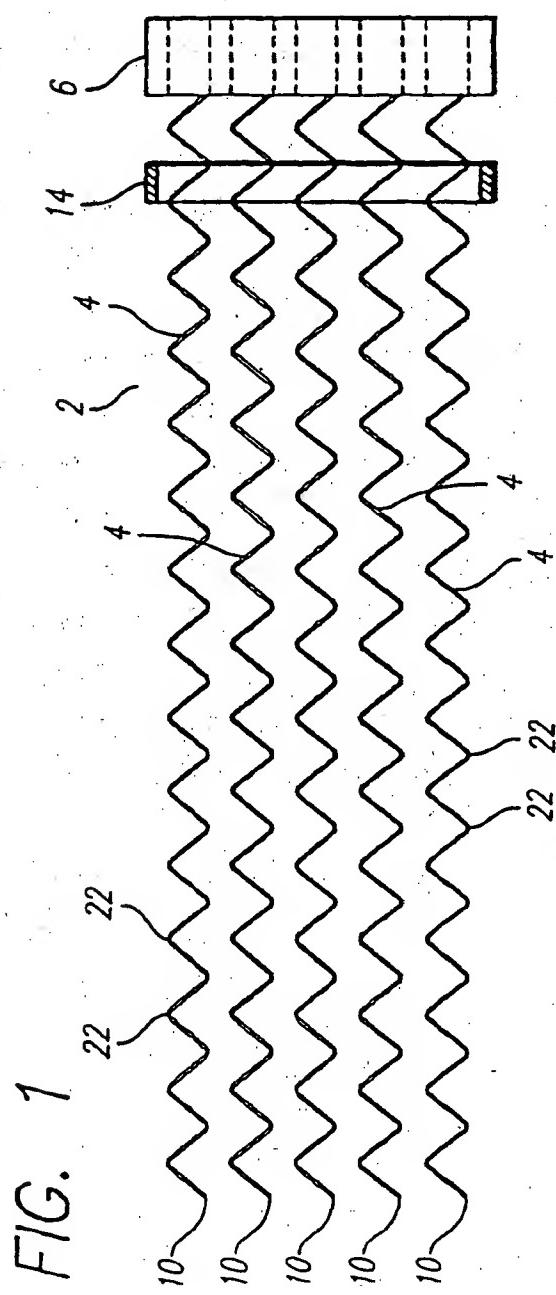
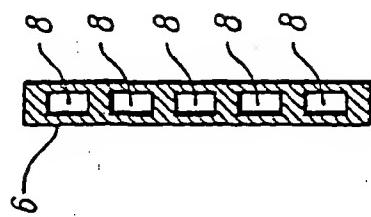


FIG. 1

FIG. 4

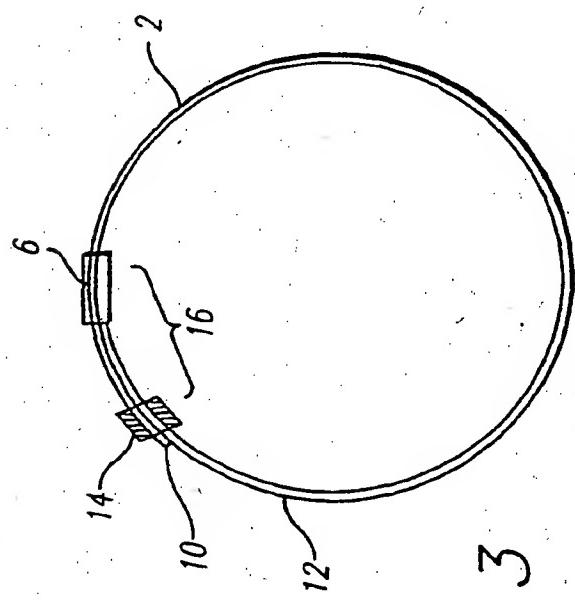
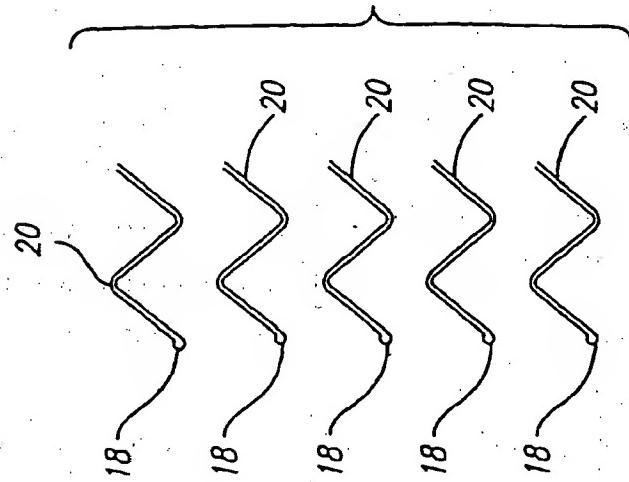


FIG. 3

04-01-00

2/2

FIG. 5

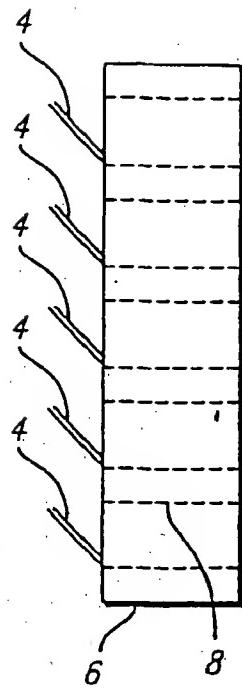


FIG. 6

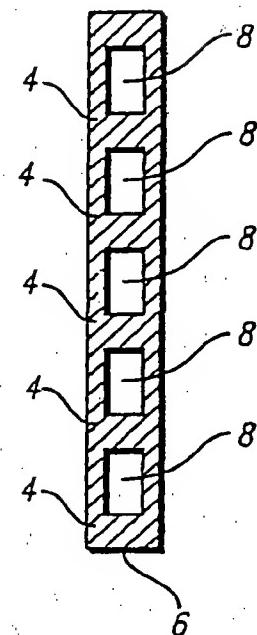


FIG. 7(A)

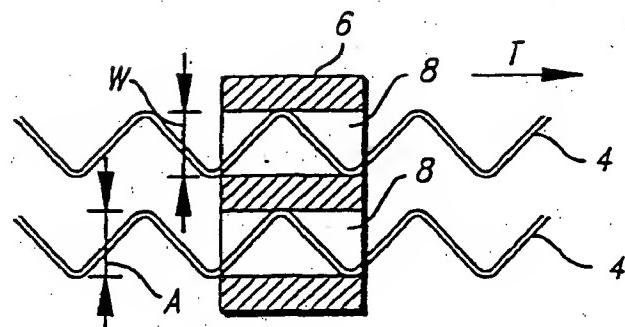
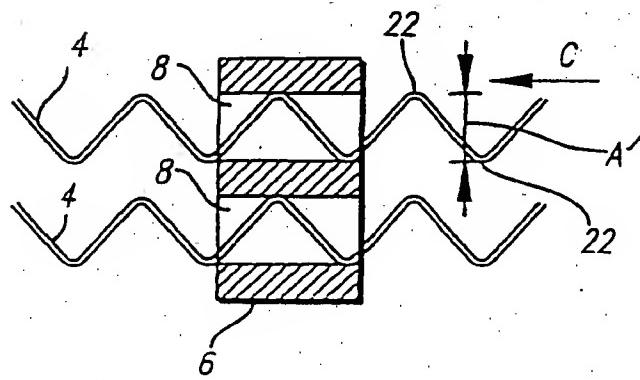


FIG. 7(B)



THIS PAGE BLANK (USPTO)